

CORMAY HDL DIRECT

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ХОЛЕСТЕРИНА ЛПВП (ПРЯМОЙ МЕТОД)



Название набора	Объем	Кат. №
CORMAY HDL DIRECT mini	2 x 40 мл	2-217
CORMAY HDL DIRECT	4 x 40 мл	2-179

ВВЕДЕНИЕ

Лipoproteины плазмы являются сферическими частицами, содержащими переменные количества холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Соотношение белка и липида определяет плотность этих липопротеинов и служит основой их классификации. Различают следующие классы липопротеинов: хиломикроны, липопротеины очень низкой плотности (ЛПОНП), липопротеины низкой плотности (ЛПНП) и липопротеины высокой плотности (ЛПВП). Принципиальная роль ЛПВП в метаболизме липидов состоит в обратном транспорте холестерина от периферических тканей к печени. Низкий уровень холестерина ЛПВП строго связан с увеличением риска сосудистых болезней.

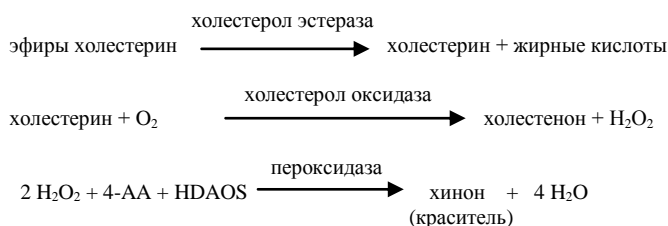
ПРИНЦИП МЕТОДА

Исследование состоит из двух отдельных этапов:

1. Элиминирование хиломикрон, ЛПОНП и ЛПНП холестерол эстеразой, холестерол оксидазой и затем каталазой.



2. Специфическое измерение холестерина ЛПВП после высвобождения его детергентом в Реагенте-2. Во второй реакции каталаза ингибируется азидом натрия из Реагента-2.



Интенсивность окраски, измеренная при 600 нм пропорциональна концентрации холестерина ЛПВП.

РЕАГЕНТЫ

Упаковка

	CORMAY HDL DIRECT mini	CORMAY HDL DIRECT
1-Reagent	2 x 30 мл	4 x 30 мл
2-Reagent	2 x 10 мл	4 x 10 мл

Приготовление и прочность рабочего реагента

Реагенты готовы к использованию.

Реагенты стабильны до даты, указанной на упаковке при хранении при 2-8°C. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 6 недель. Предохраняйте от света.

Концентрации в растворе

N,N-бис (2-гидроксиэтил)-2-аминоэтансульфоновая кислота (pH 7,0)	100 ммоль/л
N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин натрия соль (HDAOS)	0,7 ммоль/л

CORMAY HDL DIRECT стр. 1

холестерол эстераза	≥ 800 Ед/л
холестерол оксидаза	≥ 500 Ед/л
каталаза	≥ 300 КЕд/л
аскорбат оксидаза	≥ 3000 Ед/л
4 – аминокантипирин (4 - AA)	4 ммоль/л
пероксидаза	≥ 3,5 КЕд/л
азид натрия	0,05 %
ПАВ	1,4 %

Предупреждения и примечания

- Продукт только для диагностики in vitro.
- Не пиелитуйте ртом.
- Реагенты содержат 0,05% азида натрия в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор;
- общее лабораторное оборудование;

ПРОБЫ

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма.

Пробы должны отбираться после 12 -14 часов голода.

Сыворотка или плазма могут храниться до 6 суток при 2 - 8°C. При -70°C пробы стабильны до 1 года. Пробы можно заморозить только 1 раз. Если в пробах есть осадки, отцентрифугируйте их перед использованием.

Тем не менее, для проведения исследования рекомендуется использовать свежие пробы.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны	600 нм
Температура	37°C

CORMAY HDL DIRECT предназначен для автоматических анализаторов. Адаптации поставляются по требованию.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка / плазма	40 – 60 мг/дл 1,04 – 1,55 ммоль/л
--------------------	--------------------------------------

Поскольку на концентрацию холестерина ЛПВП влияет большое количество факторов, таких как курение, физические нагрузки, гормоны, возраст и пол, каждая лаборатория должна установить свои собственные нормы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля рекомендуется использовать CORMAY LIPID CONTROL 1 (Кат. № 5-179) и CORMAY LIPID CONTROL 2 (Кат. № 5-180) для каждой серии проб.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Кат. № 5-178).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 6 недель, либо при каждой смене лота реагента.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены на автоанализаторе Prestige 24i. При использовании других анализаторов результаты могут отличаться.

- **Чувствительность:** 0,55 мг/дл (3,9 ммоль/л).
- **Линейность:** до 150 мг/дл (3,9 ммоль/л).

Пробы пациентов с уровнем холестерина ЛПВП, превышающем 150 мг/дл следует разбавить физраствором перед исследованием. Полученный результат умножьте на фактор разведения.

▪ **Специфичность/интерференции**

Билирубин до 20 мг/дл, гемоглобин до 20 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, и триглицериды до 500 мг/дл не влияют на тест.

▪ **Точность**

Повторяемость (run to run) n = 20	Среднее [мг/дл]	СКО [мг/дл]	КВ [%]
уровень 1	24,74	0,36	1,47
уровень 2	77,01	0,68	0,88

Воспроизводимость (day to day) n = 80	Среднее [мг/дл]	СКО [мг/дл]	КВ [%]
уровень 1	26,16	1,80	6,86
уровень 2	80,34	3,15	3,92

▪ **Сравнение метода**

Сравнение величины ЛПВП из образцов полученных на Prestige 24i (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,7884 x + 0,2377 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9167 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

ЛИТЕРАТУРА

1. National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement: Triglyceride, High Density Lipoprotein and Coronary Heart Disease. Washington D.C. Feb 26-28, 1992.
2. Izawa S., Okada M., Matusui H., and Horita Y. J. Medicine and Pharmaceutical Sci., 1385-1388, 37 (1997).
3. Shih WJ, Bachorik PS, Haga JA, Myers GL, Stein EA; Clinical Chemistry, 2000; 46:3:351 – 364.
4. Third Report of the National Cholesterol Education Programme (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) JAMA Publication, Vol 285, No. 19, P2486 – 2497; 2001.
5. Jacobs D., et al. In Laboratory and Test Handbook; Jacobs D.S; Kasten B.L., De Mott W.R., Wolfson W.L., Eds; Lexi-Comp Inc: Hudson (Cleveland), 1990; P.219.
6. Gordon T. et al.: Am. J. Med., 62; 707 (1977).
7. Williams P., Robinson D., Baily A.: Lancet, 1/72 (1979).
8. Goto A.M.: Hospital Practice, 23; Suppl., 1, 4 (1988).
9. Crouse J.R. et al.: J. Lipid Res., 26; 566 (1985).
10. Badmion J.J., Badmion L., Fuester V.: Journal of Clinical Investigation, 85:1234-41 (1990).
11. Castelli W.P. et all.: Circulation, 55; 767 (1977).
12. Barr D.P., Russ E.M., Eder H.A.: Am. J. Med., 11; 480 (1951).
13. Kannel W.B., Castelli W.P., Gordon T.: Ann. Intern. Med., 90:85 (1979).

Дата издания: 01. 2008.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

01/08/01/08